



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116917** (13) **U**
(51) МПК**A61B 5/08** (2006.01)**A61B 5/087** (2006.01)**G01N 33/497** (2006.01)МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) Номер заявки: u 2016 12955 | (72) Винахідник(и): Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Білоус Тетяна Михайлівна (UA), Білик Галина Анатоліївна (UA), Бойчук Роман Романович (UA), Гнатюк Михайло Георгійович (UA) |
| (22) Дата подання заявки: 19.12.2016 | |
| (24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.06.2017 | |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.06.2017, Бюл.№ 11 | (73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA) |

(54) СПОСІБ НЕІНВАЗИВНОЇ ВЕРИФІКАЦІЇ ЗАПАЛЕННЯ НИЖНІХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ У ДІТЕЙ**(57) Реферат:**

Спосіб неінвазивної верифікації запалення нижніх дихальних шляхів у дітей шляхом визначення вмісту маркера запалення. При цьому неінвазивним шляхом визначають вміст метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря, та при його вмісті більше 40 мкмоль/л верифікують запалення нижніх дихальних шляхів у дітей.

UA 116917 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до пульмонології, та може бути використана для покращення результатів лікування дітей із підозрою на позалікарняну пневмонію.

Позалікарняні пневмонії залишаються складною і достеменно невирішеною проблемою охорони здоров'я дітей і підлітків, хоча ця патологія посідає одне з провідних місць у структурі причин смертності дітей у світі, оскільки щорічно від них помирає від 2 до 4 млн дітей (Баранов А.А., 2007; Майданник В.Г., 2009). Як гостре інфекційне захворювання, позалікарняні пневмонії зумовлені запальним ураженням альвеолярної частини респіраторної системи, що супроводжується міграцією клітин, гіперпродукцією медіаторів запалення, ексудативними процесами тощо. Відомо, що у вогнищі формується запальна інфільтрація, порушується мікроциркуляція легеневої тканини, розвивається гіперінфляція неушкоджених тканин легень, що тривають навіть після ерадикації збудника позалікарняних пневмоній за допомогою адекватної антибактеріальної терапії. Причиною рекрутації клітин імунної відповіді є гіперпродукція прозапальних цитокінів з наступним каскадом індукованих медіаторів запалення: посилюється синтез монооксиду нітрогену, реактивних метаболітів кисню, пероксинітриту (Маркелова Е.В., 2008). І хоча наразі дослідниками встановлено патогенетичну роль та діагностичне значення метаболітів системи монооксиду нітрогену у перебігу пневмонії, її тяжкості та наслідках, відомо всупереч цьому, що у фізіологічних концентраціях монооксид нітрогену бере активну участь у процесах антиоксидантного захисту легень, пригнічує проліферативну активність непоміжованих міоцитів дихальних шляхів, захищає паренхіму легень від згубного впливу численних ендо- та екзогенних оксидантів та мітогенів, а також відіграє важливу адаптаційну роль (Павлишин Г.А., 2012).

З цієї позиції, неінвазивна діагностика активності запалення дихальних шляхів за даними маркерів запалення у конденсаті повітря, що видихується, може вважатися перспективною для покращення діагностики та індивідуалізованого підходу до лікування позалікарняних пневмоній у дітей.

Першим аналогом способу, що заявляється, є спосіб діагностики пневмонії у дітей раннього віку (Пат. 41165 Україна, МПК G01N 33/00. Спосіб діагностики пневмонії у дітей раннього віку, авт. Кондратова І.Ю., Сенаторова Г.С., Горбач Т.В. - патентовласник Харківський національний медичний університет. - заяв. 200813695 від 27.11.2008, опубл. 12.05.2009, бюл. № 9.), в якому проводять клінічний огляд дитини, рентгенографію легень, клінічний аналіз крові, визначення рівня С-реактивного білка, сілових кислот, білкових фракцій, імунограми, специфічних імуноглобулінів, інфекційних агентів, мікробіологічні дослідження і рівень карнітину у сироватці крові; за досягнення певного рівня показників діагностують двосторонню пневмонію.

Недоліком даного аналогу-способу є проведення цілої низки досліджень, інвазивність та висока вартість окремих методик, значні затрати часу на дослідження, що є малодоступним для первинної та вторинної ланки охорони здоров'я.

Іншим аналогом-способом корисної моделі є спосіб діагностики гострої пневмонії у дітей (Пат. 17657 Україна, МПК G01N 33/49. Спосіб діагностики гострої пневмонії у дітей, авт. Фьоклін В.О., Гані М.А. - Заявник Харківський національний медичний університет. - заяв. 200602545 від 09.03.2006, опубл. 16.10.2006, бюл. № 10.), в якому визначають концентрацію серотоніну в плазмі крові як діагностичного маркера захворювання легень, і при його певному рівні діагностують гостру односторонню чи двосторонню пневмонію.

Недоліком даного аналогу-способу є його інвазивність, пов'язана з забором крові, і неспецифічність, оскільки різкі коливання рівня серотоніну можливі при психоемоційних реакціях (наприклад, при заборі крові у дитини), запальних й алергічних процесах в організмі тощо.

Прототипом корисної моделі є спосіб діагностики розвитку пневмосклерозу при негоспітальній пневмонії (Пат. 85154 Україна, МПК A61B 10/00, G01N 33/50, Спосіб діагностики розвитку пневмосклерозу при негоспітальній пневмонії, авт. Стовбан М.П., Островський М.М.; Заявник Стовбан М.П. - заяв. 200800254, 08.01.2008, опубл. 25.12.2008, бюл. № 24.), в якому визначають вміст колагену четвертого типу в бронхоальвеолярній рідині, що дозволяє при його певному показнику діагностувати розвиток пневмонсклерозу легень.

Недоліками прототипу-способу є його інвазивність, оскільки для аналізу необхідне проведення бронхоскопії для подальшого дослідження бронхоальвеолярного матеріалу, що є небажаним у дитячій практиці та може погіршити стан пацієнтів, а також значні затрати часу та необхідність використання спеціалізованого обладнання.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб неінвазивної верифікації запалення нижніх дихальних шляхів у дітей при підозрі на позалікарняну пневмонію шляхом визначення рівня метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря.

Спільними ознаками прототипу та корисної моделі є визначення вмісту маркера запалення.

Відмінними ознаками корисної моделі від прототипу є те, що неінвазивним шляхом визначають вміст метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря, та при його вмісті більше 40 мкмоль/л верифікують запалення нижніх дихальних шляхів у дітей.

5 Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: неінвазивна верифікація запалення нижніх дихальних шляхів у дітей, позалікарняна пневмонія, рівень метаболітів монооксиду нітрогену, конденсат видихуваного повітря.

Спосіб здійснюється наступним чином.

10 У дитини шкільного віку при підозрі на позалікарняну пневмонію неінвазивним шляхом визначають вміст метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря, та при його вмісті більше 40 мкмоль/л верифікують запалення нижніх дихальних шляхів у дітей з чутливістю 80,0 % (95 % ДІ: 44,4-97,48), передбачуваною цінністю негативного результату 77,8 % (95 % ДТ: 40,0-97,2), відношенням шансів 3,5 (95 % ДІ: 0,6-22,3), відносним ризиком 2,25 (95 % ДІ: 1,3-4,0) та атрибутивним ризиком 0,3.

15 Приклади використання корисної моделі.

Приклад 1. Дитина О., 9 років, знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 26.10.2007 р. по 12.11.2007 р. з діагнозом: позалікарняна правобічна лobarна пневмонія, тяжкого ступеня, ДН II ступ. З анамнезу відомо, що дитина хворіє 11 день, захворювання розпочиналося з явищ гострого респіраторного захворювання, весь час утримувалася фебрильна температура тіла, кашель, при госпіталізації відмічалися явища інтоксикації, залишкові явища фарингіту, малопродуктивний кашель, частота дихальних рухів 24 на хв., при аускультатії вислуховувалося справа локальне ослаблення дихання і вологі різнокаліберні хрипи, у цій же ділянці при перкусії притуплення перкуторного звуку, на рентгенограмі органів грудної клітки розширені інфільтровані корені та локальне затемнення справа, рівень метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря становив 45,3 мкмоль/л, тобто у дитини верифіковано запалення нижніх дихальних шляхів і призначено відповідне регламентоване лікування.

Приклад 2. Дитина Д., 7 років, знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 05.05.2008 р. по 16.05.2008 р. з діагнозом: позалікарняна правобічна вогнищева пневмонія, середньо-тяжкого ступеня, ДН I ступ. Зі слів матері дитина хворіє сьомий день, захворювання пов'язують із переохолодженням, кашель турбує п'ятий день, підвищення температури тіла не відмічалось, при госпіталізації зрідка малопродуктивний кашель, явища інтоксикації відсутні, незначні явища ринофарингіту, при аускультатії відзначалося справа локальне ослаблення дихання і розсіяні сухі хрипи над усією поверхнею легень, при перкусії легень у нижніх відділах справа локальне притуплення перкуторного звуку, частота дихальних рухів 26 на хвилину, на рентгенограмі органів грудної клітки значно розширені інфільтровані корені та локальне затемнення справа, рівень метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря становив 65,4 мкмоль/л, отже, у дитини верифіковано запалення нижніх дихальних шляхів і призначено лікування.

40 Приклад 3. Дитина Д., 5 років, знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 09.03.2005 р. по 25.03.2005 р. з діагнозом: гострий гнійний ендобронхіт, середньо-тяжкий перебіг, ДН I ступ. З анамнезу відомо, що дитина хворіє 10 день, захворювання розпочиналося з явищ гострого респіраторного захворювання, фебрильна температура тіла реєструвалася 5 днів, кашель від початку захворювання, при госпіталізації відмічалися явища інтоксикації, частий малопродуктивний кашель, частота дихальних рухів 24 на хв., при аускультатії вислуховувалося зліва локальне ослаблення дихання і розсіяні сухі та різнокаліберні вологі хрипи з обох сторін, притуплення перкуторного звуку зліва у нижніх ділянках легень, на рентгенограмі органів грудної клітки розширені інфільтровані корені без локального затемнення, рівень метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря становив 32,0 мкмоль/л, тобто у дитини не підтверджено запалення нижніх дихальних шляхів і призначено відповідне лікування.

Отже, спосіб, що заявляється, має кращі якості відносно прототипу за рахунок того, що є неінвазивним та має достатньо високу діагностичну цінність результатів.

55 Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє ефективно неінвазивно верифікувати запалення нижніх дихальних шляхів у дітей і, завдяки цьому, своєчасно призначати антибактеріальну терапію пацієнтам із позалікарняними пневмоніями та досягти позитивного економічного ефекту шляхом зменшення медикаментозних і немедикаментозних витрат.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5 Спосіб неінвазивної верифікації запалення нижніх дихальних шляхів у дітей шляхом визначення вмісту маркера запалення, який **відрізняється** тим, що неінвазивним шляхом визначають вміст метаболітів монооксиду нітрогену у конденсаті видихуваного повітря, та при його вмісті більше 40 мкмоль/л верифікують запалення нижніх дихальних шляхів у дітей.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601